

(12)特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有權機關
國際事務局



(43) 国際公開日
2003年2月13日 (13.02.2003)

PCT

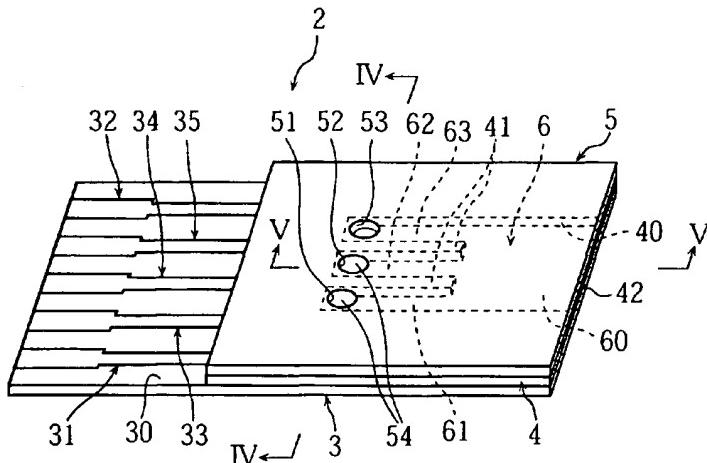
(10) 国際公開番号
WO 03/012421 A1

| | | |
|---|--------------------------------|--|
| (51) 国際特許分類7: | G01N 27/30, 27/28 | (SATO,Yoshiharu) [JP/JP]; 〒601-8045 京都府 京都市南区東九条西明田町 5 7 アークレイ株式会社内 Kyoto (JP). |
| (21) 国際出願番号: | PCT/JP02/07767 | |
| (22) 国際出願日: | 2002 年 7 月 30 日 (30.07.2002) | (74) 代理人: 吉田 稔, 外 (YOSHIDA,Minoru et al.); 〒543-0014 大阪府 大阪市 天王寺区 玉造元町 2 番 3 2 - 1 3 0 1 Osaka (JP). |
| (25) 国際出願の言語: | 日本語 | |
| (26) 国際公開の言語: | 日本語 | (81) 指定国 (国内): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW. |
| (30) 優先権データ: 特願2001-234024 | 2001 年 8 月 1 日 (01.08.2001) JP | |
| (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): アークレイ株式会社 (ARKRAY, INC.) [JP/JP]; 〒601-8045 京都府 京都市 南区東九条西明田町 5 7 Kyoto (JP). | | (84) 指定国 (広域): ARIPO 特許 (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア特許 |
| (72) 発明者; および | | |
| (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 佐藤 義治 | | |

〔統葉有〕

(54) Title: ANALYZING IMPLEMENT, ANALYZING DEVICE, AND METHOD OF MANUFACTURING ANALYZING IMPLEMENT

(54) 発明の名称: 分析用具、分析装置、および分析用具の製造方法



WO 03/012421 A1

(57) Abstract: An analyzing implement (2), comprising a capillary (6), a specimen liquid inlet (42), and a liquid introduction control means for controlling the pattern of introduction of the specimen liquid in the capillary (6), the capillary (6) desirably further comprising a common flow passage (60) and a plurality of individual flow passages (61 to 63) communicating with the common flow passage (60), the liquid introduction control means further comprising, for example, a plurality of through-holes (51 to 53) communicating with the individual flow passages (61 to 63), wherein the liquid introduction control means is formed so as to selectively determine whether the specimen liquid is introduced or not into the individual flow passages (61 to 63) and should desirably be formed so as to selectively determine whether the specimen liquid is introduced or not in the individual flow passages (61 to 63) by individually and selectively determining whether the through-holes (51 to 53) are opened or closed.

[統葉有]



(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ
特許(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR,
GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR), OAPI 特
許(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR,
NE, SN, TD, TG).

2文字コード及び他の略語については、定期発行される
各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語
のガイダンスノート」を参照。

添付公開書類:
— 國際調査報告書

(57) 要約:

本発明に係る分析用具(2)は、キャピラリ(6)と、試料液導入口(42)と、キャピラリ(6)における試料液の導入態様を規制するための液導入規制手段と、備えている。キャピラリ(6)は、共通流路(60)と、共通流路(60)に繋がる複数の個別流路(61～63)と、をさらに備えたものとして構成するのが好ましい。この場合、液導入規制手段は、各個別流路(61～63)に試料液を導入するか否かを選択するものとして構成される。液導入規制手段は、たとえば個別流路(61～63)に連通する複数の貫通孔(51～53)を有している。液導入規制手段は、各貫通孔(51～53)を開放状態とするか閉塞状態とするかを個別に選択することによって、各個別流路(61～63)に試料液が導入されるか否かを個別に選択するように構成するのが好ましい。

明 細 書

分析用具、分析装置、および分析用具の製造方法

5 技術分野

本発明は、試料液中の特定成分を分析するための技術に関する。本発明は、たとえば血糖値を測定するための技術に適用できるものである。

背景技術

10 血糖値を測定する一般的な方法としては、酸化還元反応を利用したものがある。その一方で、自宅や出先などで簡単に血糖値の測定が行えるように、手のひらに収まるようなサイズの簡易型の血糖値測定装置が汎用されている。この簡易型の血糖値測定装置では、酵素反応場を提供するとともに使い捨てとして構成されたバイオセンサを装着した上で、このバイオセンサに血液を供給することにより血
15 糖値の測定が行われる。

個々のバイオセンサは、センサの感度が同一であるとは限らず、たとえば材料の変更や製造ラインの設計変更などに起因してバラツキがある。とくに、製造ラインの立ち上げ初期には、製造ラインでの諸条件の最適化や好適な材料の選択などをを行う必要があるため、センサ感度にバラツキが生じやすい。また、複数の工
20 場でバイオセンサを製造する場合や同一工場内で複数の製造ラインでバイオセンサを製造する場合には、工場間や製造ライン間でセンサ感度にバラツキが生じる場合がある。一方、血糖値測定装置においては、センサ感度の相違を考慮して、予め複数の検量線を準備してあることがある。その他に、血糖値やコレステロール値などの複数項目を測定できるように構成された測定装置においても、個々の
25 測定項目に応じて複数の検量線を準備しておく必要がある。これらの場合には、バイオセンサの感度や測定項目に適合する検量線の情報をなんらかの形で測定装置に認識させ、目的とする検量線を選択する必要がある。

検量線を選択するための第1の例としては、複数の検量線のそれぞれに予め識別コードを与えておいた上で、複数のバイオセンサを収容したケースないし説明

書にバイオセンサの識別コードを付記しておく方法がある。この場合には、たとえば血糖値測定装置に検量線選択用プログラムを予め組み込んでおき、血糖値測定装置に対する使用者のボタン操作により検量線の選択が行われる。

検量線を選択するための第2の例としては、ケース内に、複数のバイオセンサとともに、当該バイオセンサに適合する検量線の情報を出力可能な補正チップを収容しておく方法がある。この場合には、バイオセンサを使用する場合と同様にして血糖値測定装置に補正チップを挿入すれば、血糖値測定装置において自動的に検量線が選択される。

検量線を選択するための第3の例としては、日本国特開平10-332626号公報に記載された発明が挙げられる。この公報に記載の発明では、バイオセンサに対して、濃度測定用電極とは別にロット判別用電極を設け、バイオセンサがロット判別用電極の形成位置に対応した信号を出力するように構成している。その一方、血糖値測定装置に対しては、ロット判別用電極に対応させた複数の判別用端子を設け、これらの判別用端子を利用して、ロット判別用電極の形成位置に対応した信号を血糖値測定装置が取得する。血糖値測定装置においては、バイオセンサから取得した信号に基づいて、検量線の選択がなされる。

しかしながら、検量線の選択を使用者のボタン操作に委ねる方法や補正チップを使用する方法では、使用者に検量線選択の負担を強いるばかりか、使用者が検量線の選択を忘れることが懸念される。使用者が検量線の選択を怠ったならば、センサの感度などに対応した血糖値の測定を行うことができないため、検量線の選択を使用者に委ねるのは得策ではない。

補正チップを使用する方法では、バイオセンサ用の製造ラインとは別に補正チップ用の製造ラインが必要となって製造コスト的に不利となるといった問題もある。

バイオセンサにロット判別用の電極を形成する方法では、バイオセンサの感度を予測した上で、製造の初期段階で検量線情報を付与する必要がある。そのため、実際のセンサ感度と予測したセンサ感度との間に大きな乖離があれば、そのバイオセンサを市場に流通させることができないため、歩留まりが悪化し、製造コスト的に不利である。

発明の開示

本発明は、検量線を選択可能な分析装置を用いて試料液の分析を行う場合に、コスト的に有利に分析用具を製造でき、しかも使用者に負担を強いることなく分析用具に適合する検量線を選択できるようにすることを目的としている。

本発明の第1の側面により提供される分析用具は、試料液を移動させ、かつ試料液を保持するためのキャピラリと、上記キャピラリに試料液を導入するための試料液導入口と、上記キャピラリにおける試料液の導入態様を規制するための液導入規制手段と、を備えていることを特徴としている。

10 本発明の分析用具は、たとえばキャピラリ内に設けられた共通流路と、キャピラリ内に設けられ、かつ共通流路に繋がる複数の個別流路と、をさらに備えている。この場合、液導入規制手段は、各個別流路に試料液を導入するか否かを選択するように構成される。

液導入規制手段は、たとえば1または複数の貫通孔を有するものとして構成される。液導入規制手段が複数の貫通孔を有する場合には、各貫通孔は対応する個別流路に連通するものとして構成するのが好ましい。この場合、液導入規制手段は、たとえば各貫通孔を開放状態とするか閉塞状態とするかを個別に選択することによって、各個別流路に試料液が導入されるか否かを個別に選択するように構成される。

20 本発明の分析用具は、たとえば各個別流路に対応して設けられ、かつ各個別流路に試料液が導入されたか否かを検知するために利用される複数の検知用電極をさらに備えたものとして構成される。この場合、各貫通孔は、試料液の導入時に対応する検知用電極に試料液を接触させることができるように当該検知用電極の直上に設けられる。

25 液導入規制手段は、各貫通孔を形成する部位を選択することによって、各個別流路に試料液が導入されるか否かを個別に選択するように構成してもよい。この場合、各個別流路に対応して設けられ、かつ上記各個別流路に試料液が導入されたか否かを検知するために利用される複数の検知用電極をさらに備えたものとして構成され、複数の貫通孔のうち、試料液を導入させる個別流路に対応する貫通

孔については、試料液の導入時に対応する検知用電極に試料液を接触させることができるように当該検知用電極の直上に設けられる。これに対して、複数の貫通孔のうち、試料液を導入させない個別流路に対応する貫通孔については、対応する検知用電極の端よりも、試料液導入口側に偏位した部位に設けられている。

- 5 本発明の分析用具は、光学的手法により、各個別流路に試料液が導入されたか否かを検知できるように構成されていてもよい。

本発明の分析用具は、たとえば基板に対してスペーサを介してカバーを積層した形態を有している。この構成では、複数の貫通孔は、たとえばカバーに形成され、キャピラリは、基板、スペーサおよびカバーによって構成される。

- 10 スペーサは、キャピラリの内部空間を規定するための切欠またはスリットと、試料液導入口に向けて突出し、かつ複数の個別流路を規定するための1または複数の突出部と、を有するものとして構成するのが好ましい。

本発明の液導入手段は、1つの貫通孔を有しており、この貫通孔の開閉状態を選択することにより、上記キャピラリ内における試料液の導入態様を規制するよう構成してもよい。

- 15 本発明の液導入規制手段は、キャピラリにおけるどの部位まで試料液が導入されたか否かを検知するために利用される1または複数の検知用電極を備えたものとして構成してもよい。この場合、液導入規制手段は、キャピラリに連通する1または複数の貫通孔を有したものとして構成され、1または複数の貫通孔の形成位置によってキャピラリにおけるどの部位にまで試料液が導入されるか否かを選択するように構成される。液導入規制手段は、キャピラリに連通する1または複数の貫通孔を有したものとして構成し、1または複数の貫通孔の開閉状態を選択することによって、キャピラリにおけるどの部位にまで試料液が導入されるか否かを選択するように構成してもよい。

- 20 25 本発明の第2の側面においては、分析用具を装着して使用し、かつ上記分析用具に供給された試料液を分析するように構成された分析装置であって、上記分析用具は、試料液を移動させ、かつ試料液を保持するためのキャピラリと、上記キャピラリに試料液を導入するための試料液導入口と、上記キャピラリにおける試料液の導入態様を規制するための液導入規制手段と、を備えたものとして構成さ

れており、上記液導入規制手段は、上記キャピラリにおける試料液の導入態様を検知するための検知手段を備えたものとして構成される。

分析用具としては、検知手段において、キャピラリにおける試料液の導入態様を検知するのに必要な情報を、検知用の電気的物理量として測定するために利用

- 5 される 1 または複数の検知用電極と、試料液中における特定成分の濃度を演算するのに必要な情報を、分析用の電気的物理量として測定するために利用される測定用電極と、をさらに備えたものを使用することもできる。この場合、分析装置は、検知用の電気的物理量および分析用の電気的物理量を測定するための測定手段と、分析用の電気的物理量と試料液中における特定成分の濃度との関係を示す
10 複数の検量線情報を記憶した記憶手段と、検知用の電気的物理量に基づいて、複数の検量線情報から目的とする検量線情報を選択するための選択手段と、分析用の電気的物理量と選択手段において選択された検量線情報に基づいて、特定成分の濃度を演算する演算手段と、をさらに備えたものとして構成するのが好ましい。

- 15 分析用具としては、キャピラリ内に設けられた共通流路と、上記キャピラリ内に設けられ、かつ上記共通流路に繋がる複数の個別流路と、をさらに備えたものを使用することができる。この場合、検知手段は、各個別流路に試料液が導入されたか否かを個別に検知するように構成される。これに対して、各検知用電極は、たとえば各個別流路に対応して設けられ、かつ検知手段において、各個別流路に
20 試料液が導入されたか否かを検知するのに必要な情報を、検知用の電気的物理量として測定するために利用できるように構成される。

本発明の分析装置は、たとえば各検知用電極と測定手段とを導通させるか否かを個別に選択するための複数の切換スイッチをさらに備えたものとして構成される。

- 25 検知手段は、たとえば各検知用電極を利用して測定手段において得られる検知用の電気的物理量が閾値を超えたか否かを判断することにより、各個別流路に試料液が導入されたか否かを個別に判断するように構成されている。

本発明の第 3 の側面においては、試料液を移動させ、かつ試料液を保持するためのキャピラリと、上記キャピラリに試料液を導入するための試料液導入口と、

上記キャピラリにおける試料液の導入態様を規制するための複数の貫通孔と、を備えた分析用具を製造する方法であって、上記キャピラリにおいて達成すべき試料液の導入態様に応じて、上記複数の貫通孔から選択された貫通孔を閉塞する工程を含んでいることを特徴とする、分析用具の製造方法が提供される。

- 5 分析用具は、キャピラリ内に設けられた共通流路と、キャピラリ内に設けられ、かつ共通流路に繋がる複数の個別流路と、をさらに備え、各貫通孔が上記複数の個別流路のうちの対応する貫通孔に連通するものである場合には、貫通孔を閉塞する工程は、複数の個別流路のうち、試料液を導入させるべきでない個別流路に対応する貫通孔を閉塞する作業を含んでいるのが好ましい。
- 10 本発明の第4の側面においては、試料液を移動させ、かつ試料液を保持するためのキャピラリと、上記キャピラリに試料液を導入するための試料液導入口と、上記キャピラリ内に設けられた共通流路と、上記キャピラリ内において、上記共通流路よりも上記試料液導入口から離れた部位に設けられ、かつ上記共通流路に繋がる複数の個別流路と、上記各個別流路に対して試料液を導入するか否かを選択するための複数の貫通孔と、を備えた分析用具を製造する方法であって、上記複数の貫通孔のうち、試料液を導入させるべきでない個別流路に対応する第1貫通孔を、当該個別流路に連通するように当該個別流路の入口付近に形成し、上記複数の貫通孔のうち、試料液を導入させるべき個別流路に対応する第2貫通孔を、当該個別流路に連通するように上記第1貫通孔よりも当該個別流路の入口から奥方に偏位した部位に形成する作業と、を含んでいることを特徴とする、分析用具の製造方法が提供される。
- 15
- 20

好ましい実施の形態においては、分析用具は、各個別流路に対応して設けられ、かつ各個別流路に試料液が導入されたか否かを検知するために利用される複数の検知用電極をさらに備えており、第1貫通孔は、対応する検知用電極の端よりも対応する個別流路の入口よりに偏位した部位に形成され、第2貫通孔は、試料液の導入時に対応する検知用電極に試料液を接触させることができるように当該検知用電極の直上に形成される。

図面の簡単な説明

図1は、本発明の第1の実施の形態に係るバイオセンサを分析装置に装着した状態を示すバイオセンサの平面図および分析装置のブロック図である。

図2は、図1に示したバイオセンサを示す全体斜視図である。

5 図3は、図2に示したバイオセンサの分解斜視図である。

図4は、図2のIV-IV線に沿う断面図である。

図5は、図2のV-V線に沿う断面図である。

図6は、血糖値測定手法を説明するためのフローチャートである。

図7は、血糖値測定手法を説明するためのフローチャートである。

10 図8は、本発明の第2の実施の形態に係るバイオセンサの平面図である。

図9は、本発明の第3の実施の形態に係るバイオセンサの分解斜視図である。

図10は、本発明の第4の実施の形態に係るバイオセンサの分解斜視図である。

図11は、本発明の第5の実施の形態に係るバイオセンサの透視平面図である。

図12Aないし図12Dは、図11に示したバイオセンサの作用を説明するた

15 めの断面図である。

発明を実施するための最良の形態

まず、本発明の第1の実施の形態について、図1ないし図7を参照して説明する。図1ないし図5はバイオセンサおよび分析装置を説明するためのものであり、

20 図6および図7はバイオセンサおよび分析装置を用いた血糖値測定手法を説明するためのものである。

図1に示したように、分析装置1は、バイオセンサ2を用いて試料液中の特定成分を分析するためのものである。分析装置1は、切換部10、電圧印加部11、電流値測定部12、検知部13、制御部14、記憶部15、選択部16、演算部17および表示部18を備えて構成されている。

バイオセンサ2は、このバイオセンサ2の感度に相關した検量線情報を出力することができるよう構成されており、図2ないし図5に示すように、基板3に対して、スペーサ4を介してカバー5が積層された構成を有している。バイオセンサ2は、基板3、スペーサ4およびカバー5によって構成されたキャピラリ6

を備えている。

基板3の上面30には、第1および第2測定用電極31、32、第1ないし第3検知用電極33～35、および反応部36が設けられている。

第1および第2測定用電極31、32は、試料液の分析に必要な応答電流値を5 测定するためのものである。ただし、第2測定用電極32は、後述するように検量線情報を認識するために必要な応答電流値を測定する際にも利用される。

第1ないし第3検知用電極33～35は、第2測定用電極32とともに、検量線情報を認識するために必要な応答電流値を測定する際に利用されるものである。

反応部36は、たとえば固形状であり、第1および第2測定用電極31、32 10 を橋渡すように設けられている。この反応部36は、たとえば酸化還元酵素および電子伝達物質を含んでいる。酸化還元酵素および電子伝達物質は、測定対象物質の種類に応じて選択される。たとえば血糖値を測定する場合には、酸化還元酵素としては、たとえばグルコースオキシターゼやグルコースデヒドロゲナーゼが使用され、電子伝達物質としては、たとえばフェリシアン化カリウムが使用される。 15

スペーサ4は、図3に良く表れているように切欠40および2つの突出部41を有している。切欠40は、側方に開放しているとともに櫛歯状の形態を有している。切欠40における開放部分は、試料液導入口42を構成する部分である。

各突出部41は、第1および第2測定用電極31、32の手前まで延びており、 20 切欠40の形態を櫛歯状に規定している。その結果、キャピラリ6は、試料液導入口側に設けられた共通流路60と、この共通流路60に繋がる第1ないし第3個別流路61～63を備えたものとして構成される。

カバー5は、第1ないし第3貫通孔51～53を有している。各貫通孔51～ 25 53は、個別流路61～63に対応した部位に設けられている。各貫通孔51～53には、バイオセンサ2から出力すべき情報に応じて、栓体54が嵌め込まれる。つまり、各貫通孔51～53に栓体54を嵌め込むか否かを選択することにより各個別流路61～63が貫通孔51～53を介して外部と連通する状態と外部と連通しない状態とを選択することができる。図2ないし図5に示した例では、第1および第2貫通孔51、52に栓体54が嵌め込まれて第1および第2個別

流路 6 1, 6 2 は外部と連通していない。これに対して、第 3 貫通孔 5 3 には栓体 5 4 が嵌め込まれておらず、第 3 個別流路 6 3 は外部と連通している。ただし、栓体 5 4 は、通気性の少ない材料により形成し、貫通孔 5 1 ~ 5 3 に嵌め込んだときに、気密性を確保できるように構成する必要がある。

- 5 また、貫通孔の閉塞は、粘着テープなどのシート状の部材により行ってもよい。
 バイオセンサ 2 では、キャピラリ 6 内が、試料液導入口 4 2 および第 3 貫通孔 5 3 を介して外部と連通しているため、試料液導入口 4 2 から導入された試料液は、毛細管現象により共通流路 6 0 を進行した後、第 3 個別流路 6 3 を進行する。
 その過程において、試料液が反応部 3 6 を溶解させる。このとき、たとえば酸化
 10 還元酵素により試料液中の特定成分が酸化される一方、電子伝達物質が還元される。一方、第 1 および第 2 貫通孔 5 1, 5 2 が栓体 5 4 によって閉塞されているために、第 1 および第 2 個別流路 6 1, 6 2 には、試料液が導入されない。
 このように、バイオセンサ 2 では、各貫通孔 5 1 ~ 5 3 を閉塞するか、開放させるかによって、各個別流路 6 1 ~ 6 3 に試料液を導入するか否かが選択される。
 15 各貫通孔 5 1 ~ 5 3 の開閉状態の組み合わせとしては、下記表 1 に示したように 8 個のパターンが考えられる。ただし、全ての貫通孔 5 1 ~ 5 3 を閉塞した場合にはキャピラリ 6 内に試料液を導入することができないため、事実上、各貫通孔 5 1 ~ 5 3 の開閉状態の組み合わせとは 7 個となる。このため、バイオセンサ 2 は、各貫通孔 5 1 ~ 5 3 の開閉状態の組み合わせパターンを選択することにより、
 20 7 種類の情報から選択された目的情報を出力することが可能となる。

表 1 : 貫通孔の開閉パターンおよび対応検量線番号

| 第 1 貫通孔 | 第 2 貫通孔 | 第 3 貫通孔 | 検量線番号 |
|---------|---------|---------|-------|
| 閉塞 | 閉塞 | 閉塞 | 対応なし |
| 閉塞 | 閉塞 | 開放 | 1 |
| 閉塞 | 開放 | 閉塞 | 2 |
| 開放 | 閉塞 | 閉塞 | 3 |
| 閉塞 | 開放 | 開放 | 4 |
| 開放 | 閉塞 | 開放 | 5 |
| 開放 | 開放 | 閉塞 | 6 |
| 開放 | 開放 | 開放 | 7 |

上記表 1 に示したように、本実施の形態では、バイオセンサ 2 から出力される 7 種類の情報は、バイオセンサ 2 の感度に対応した演算を行うための 7 種類の検

量線情報に対応させている。したがって、バイオセンサ2から出力される目的情報を見分析装置1に認識させることにより、分析装置1では、バイオセンサ2の感度に応じた演算を行うことができるようになる。

各貫通孔51～53を閉塞するか否かの決定および決定された貫通孔51～5
5 3を閉塞する作業は、バイオセンサ2の製造工程において行われる。

各貫通孔51～53を閉塞するか否かの決定は、次の手順に従って行われる。

まず、製造ロットから無作為にバイオセンサ2を抜き取り、製造ロットにおけるバイオセンサ2の感度を調べる。バイオセンサ2の感度は、たとえば濃度が既知の試料液を用いたときのバイオセンサ2からの応答量にしたがって決定される。

10 次いで、バイオセンサ2の感度を考慮したときに、最も正確な分析が可能な検量線番号（情報）を選択する。続いて、バイオセンサ2が検量線情報に対応した情報を出力できるように、選択すべき検量線情報に対応した貫通孔の開閉パターンにしたがって、各貫通孔51～53を閉塞するか否かを決定する。たとえば、分析装置1において、表1の検量線番号1に対応する検量線を選択させる場合には、
15 図2ないし図5に示したように第1および第2貫通孔51, 52を閉塞することを決定する。

一方、各貫通孔51～53の閉塞は、上記決定にしたがって選択された貫通孔51～53に対して栓体54を嵌め込むことにより行われる。たとえば、表1における検量線番号1に対応する検量線を選択する場合には、第1および第2貫通
20 孔51, 52に対して栓体54を嵌め込み、図2ないし図5に示した状態とする。

図1に示した切換部10は、第1ないし第4切換スイッチ10a～10dを有している。各切換スイッチ10a～10dは、各切換スイッチ51～54の他端は、一括的に繋がれて電圧印加部11や電流値測定部12に接続されており、制御部14によって独立的にオン・オフされるように構成されている。したがって、
25 各切換スイッチ10a～10dをオン・オフさせることにより、第1測定用電極31、第1ないし第3検知用電極33～35が電圧印加部11や電流値測定部12に導通接続するか否かを選択することができる。

電圧印加部11は、第1および第2測定用電極31, 32間、あるいは第1ないし第3検知用電極33～35と第2測定用電極32との間に電圧を印加するた

めのものである。電圧印加部 11 としては、乾電池や充電池などの直流電源が使用される。

電流値測定部 12 は、電圧印加部 11 を介して電圧を印加したときの応答電流値を測定するためのものである。

5 検知部 13 は、キャピラリ 6 内に試料液が導入されたか否かを検知するためのものである。具体的には、検知部 13 は、共通流路 60 に試料液が導入されて試料液の分析が可能になったか否か、あるいは各個別流路 61～63 に試料液が導入されたか否かを検知するためのものである。

制御部 14 は、記憶部 15 に記憶された制御用プログラムに基づいて、各切換
10 スイッチ 10a～10d のオン・オフの他、各部 11, 13, 15～18 の動作制御をするためのものである。

記憶部 15 は、制御部 14 によって実行される制御用プログラムや複数種類の検量線情報を記憶している。検量線情報は、応答電流値（もしくはこれを変換して得られる電圧値）と特定成分の濃度との関係を示すものである。検量線情報は、
15 数式や対応表として記憶されている。記憶部 15 には、表 1 に示したように、バイオセンサ 2 から出力された情報の内容と検量線情報との対応関係を示す対応表が記憶されている。

選択部 16 は、バイオセンサ 2 からの出力に基づいて、記憶部 15 に記憶された対応表にしたがって、記憶部 15 に記憶された複数の検量線情報から目的とする検量線情報を選択するためのものである。

演算部 17 は、電流値測定部 12 において測定された応答電流値と、選択部 16 によって選択された検量線情報に基づいて、試料液中の特定成分の分析に必要な演算を行うためのものである。

25 検知部 13、制御部 14、記憶部 15、選択部 16、および演算部 17 のそれぞれ、たとえば C P U、R O M、R A M を単独で、あるいはそれらを組み合わせて構成することができるが、これらの全てを、1 つの C P U に対して複数のメモリを接続することにより構成することもできる。

表示部 18 は、演算部 17 による演算結果やエラー情報などを表示するためのものである。表示部 18 は、たとえば液晶ディスプレイより構成される。

以下、バイオセンサ2および分析装置1を用いた血糖値測定手法について、図1ないし図5に加えて、図6および図7に示すフローチャートを参照しつつ説明する。ただし、分析装置1においては、バイオセンサ2を装着する前には、第4切換スイッチ10dがオンとされ、第1ないし第3切換スイッチ10a～10c

5 はオフとされているものとする。

血糖値測定においては、まず分析装置1に対してバイオセンサ2を装着し、バイオセンサ2の試料液導入口42を介して、キャピラリ6内に血液を導入する。

一方、分析装置1では、制御部14は、電圧印加部11を制御し、バイオセンサ2の第1および第2測定用電極31、32の間に電圧を印加する(S1)。このとき、電流値測定部12においては、応答電流値が測定される(S2)。応答電流値の測定は、たとえば0.05～0.2sec毎に行われる。検知部13では、電流値測定部12において測定された応答電流値がモニタリングされ、応答電流値が閾値以上になるか否かが判断される(S3)。

10 検知部13が応答電流値が閾値以上であると判別した場合には(S3: YES)、検知部13はキャピラリ6の共通流路60に血液が導入されたと判断する。

一方、検知部13が応答電流値が閾値以下であると判別した場合には(S3: NO)、検知部13は、S5での判断を繰り返し行う。ただし、一定時間経過しても検知部13が応答電流値が閾値以下であると判別する場合には(S3: NO)、エラー処理を行うようにしてもよい。

20 キャピラリ6内に血液が導入された場合には、反応部36が溶解し、共通流路60内に液相反応系が構築される。この液相反応系では、グルコースが酸化される一方で、電子伝達物質が還元される。電子伝達物質は、直流電圧の印加によって、酸化され、そのときに放出した電子の量を応答電流値として測定することができる。

25 検知部13が応答電流値が閾値以上であると判別した場合には(S3: YES)、バイオセンサ2の第1ないし第3貫通孔51～53の開閉状態を検知する(S4)。

各貫通孔51～53における開閉状態の検知は、図7に示したフローチャートに示した手順にしたがって行われる。

まず、制御部14は、第1切換スイッチ10aのみオンとし(S21)、電圧印加部11によって、第1検知用電極33と第2測定用電極32との間に定電圧を印加する(S22)。一方、検知部13は、電流値測定部12における測定結果に基づいて、第1検知用電極33と第2測定用電極32との間が導通しているか否かを判断する(S23)。

検知部13が第1検知用電極33と第2測定用電極32との間が導通していると判断した場合には(S23: YES)、第1貫通孔51が開放していると判断する(S24)。一方、検知部13が第1検知用電極33と第2測定用電極32との間が導通していないと判断した場合には(S23: NO)、第1貫通孔51が閉塞されていると判断する(S25)。

続いて、第2切換スイッチ10bのみをオン状態とすることにより(S26)、検知部13が第2検知用電極34と第2測定用電極32との間が導通の導通状態を調べ(S27)、第2貫通孔52の開閉状態が判断される(S28、S29)。

同様に、第3切換スイッチ10cのみをオン状態とすることにより(S30)、検知部13が第3検知用電極35と第2測定用電極32との間が導通の導通状態を調べ(S31)、第3貫通孔53の開閉状態が判断される(S32、S33)。

第1ないし第3貫通孔51～53の開閉状態の検知結果は、記憶部15に記憶される。

次いで、選択部16は、図6に示したように各貫通孔51～53の開閉状態から、バイオセンサ2の感度に適した検量線を選択する(S5)。検量線の選択は、表1に示したような対応表に基づいて行われ、たとえば第1および第2貫通孔51、52が閉塞され、第3貫通孔53が開放されている場合には、検量線番号1に対応する検量線情報が選択される。

一方、制御部14は、応答電流値が閾値を越えた時点(S3: YES)を基準として、所定時間(たとえば5～30秒)が経過した後、電流値測定部12において演算量の応答電流値を測定する(S6)。

演算部17では、選択部16によって選択された検量線情報と、演算用の応答電流値に基づいて、グルコースの濃度が演算される(S7)。この演算結果は、表示部18に表示される(S8)。

本実施形態のバイオセンサ2は、各貫通孔51～53の開閉状態を選択することにより、バイオセンサ2の感度に相關した情報を出力することができる。一方、分析装置1においては、バイオセンサ2を装着するだけで、バイオセンサ2の感度に最も適した検量線が選択され、この検量線を用いて試料液の分析が行われる。

- 5 したがって、試料液の分析を行う際に、分析装置1に対してバイオセンサ2を装着することにより、自動的に検量線の選択が行われるため、検量線の選択をし忘れるという事態は生じない。そのため、バイオセンサ2の感度に適した検量線に基づいて、適切な分析を行うことができるようになる。また、使用者に対して検量線の選択を強いいる必要はなくなる。
- 10 バイオセンサ2の各貫通孔51～53の開閉状態の選択は、上述したようにバイオセンサ2の感度を実測した上、感度の実測後において行うことができる。したがって、バイオセンサ2に付与されるセンサ感度に相關した情報は、適切にバイオセンサ2の感度を反映したものとなるため、従来のようなセンサ感度の予測ずれということは起こらない。そのため、予測ずれに起因してセンサを破棄する
- 15 ような事態も生じないため、歩留まりが向上し、製造コストを低減することができるようになる。

次に、本発明の第2の実施形態に係るバイオセンサについて図8を参照しつつ説明する。図8に示したバイオセンサ2Aにおいては、第1の実施の形態に係る

20 バイオセンサ2と同様な要素については、同一の符号を付してあり、以下においては重複説明を省略する。

バイオセンサ2Aは、第1ないし第3貫通孔51A～53Aの形成部位に応じて、試料液の導入時に第2測定用電極32と各検知用電極33～35との間が導通するか否かが選択されるように構成されている。

25 バイオセンサ2Aでは、第1および第2検知用電極33、34に対応する貫通孔51A、52Aは、個別流路61、62の入口付近において、第1および第2検知用電極33、34の端よりも試料液導入口42側に設けられている。これに對して、第3検知用電極35に対応する貫通孔53Aは、第3検知用電極35の直上に設けられている。

したがって、試料液の導入時には、第1および第2個別流路61, 62には試料液が導入されず、第3個別流路63には試料液が導入される。これにより、試料液の導入時には、第1および第2検知用電極33, 34が第2測定用電極32とは導通せず、第3検知用電極35が第2測定用電極32と導通する。

5

次に、本発明の第3および第4の実施の形態に係るバイオセンサについて、図9および図10を参照しつつ説明する。図9は第3の実施の形態に係るバイオセンサの分解斜視図、図10は第4の実施の形態に係るバイオセンサの分解斜視図である。ただし、図9および図10においては、第1の実施の形態に係るバイオセンサ2と同様な要素については、同一の符号を付してあり、以下においては重複説明を省略する。

図9に示したバイオセンサ2Bは、カバー5Bに形成された貫通孔59Bを介して試料液を導入するように構成されたものである。これに対応し、スペーサ4Bには、バイオセンサ2における切欠40(図3参照)に代えて、貫通孔40Bが形成されている。

一方、図10に示したバイオセンサ2Cは、切欠40Cの形状がバイオセンサ2(図1ないし図5参照)とは異なっている。具体的には、スペーサ4Cにおける共通流路60Cに対応する部分の幅寸法が小さくされている。これにより、キャピラリ6Cは、共通流路60Cから個別流路61～63が分岐した格好とされている。

第1ないし第4の実施の形態では、各個別流路に対応して複数の貫通孔が形成されていたが、試料液を導入すべき個別流路にのみ貫通孔を形成するようにしてもよい。この場合の貫通孔は、バイオセンサの製造過程における最終段階において形成される。

25

次に、第5の実施の形態について、図11および図12を参照して説明する。

図11に示したバイオセンサ2Dでは、キャピラリ6Dは1つの流路62Dを有している。第1および第2測定用電極31, 32および第1ないし第3検知用電極33D～35Dの端部は、キャピラリ6Dに沿って基板3Dの長手方向に並

んでいる。カバー 5 Dには、基板 3 Dの長手方向に沿って第 1 ないし第 4 貫通孔 5 1 D～5 4 Dが形成されている。各貫通孔 5 1 D～5 4 Dには、バイオセンサ 2 Dから出力すべき情報に応じて、栓体 5 4 が嵌め込まれる。つまり、各貫通孔 5 1 D～5 4 Dに栓体 5 4 を嵌め込むか否かを選択することにより流路 6 2 Dの 5 どの部位にまで試料液を導入させるかを選択することができる。

たとえば、図 1 2 Aに示したように第 1 貫通孔 5 1 Dのみを開放させた場合には、試料液の導入時に第 1 および第 2 測定電極 3 1, 3 2 間のみが導通する。もちろん、第 1 ないし第 4 貫通孔 5 1 D～5 4 Dの全てを開放した場合にも、試料液の導入時に第 1 および第 2 測定電極 3 1, 3 2 間のみが導通する。図 1 2 Bに 10 示したように、第 1 貫通孔 5 1 Dを閉塞し、第 2 貫通孔 5 2 Dを開放した場合には、試料液の導入時に第 2 測定電極 3 2 と、第 1 検知用電極 3 3 Dの間が導通する。もちろん、第 2 ないし第 4 貫通孔 5 2 D～5 4 Dの全てを開放した場合にも、試料液の導入時に第 2 測定電極 3 2 と、第 1 検知用電極 3 3 の間が導通する。図 15 12 Cに示したように、第 1 および第 2 貫通孔 5 1 D、5 2 Dを閉塞し、第 3 貫通孔 5 2 Dを開放した場合には、試料液の導入時に第 2 測定電極 3 2 と、第 2 検知用電極 3 4 Dの間が導通する。もちろん、第 3 および第 4 貫通孔 5 3 D, 5 4 Dを開放した場合にも、試料液の導入時に第 2 測定電極 3 2 と、第 2 検知用電極 3 4 Dの間が導通する。図 1 2 Dに示したように、第 1 ないし第 3 貫通孔 5 1 D～5 3 Dを閉塞し、第 4 貫通孔 5 4 Dを開放した場合には、試料液の導入時に第 20 第 2 測定電極 3 2 と、第 3 検知用電極 3 5 Dの間が導通する。

以上のように、バイオセンサ 2 Dでは、表 2 に示したように 4 種類の検量線の中から目的とする検量線に関する情報を分析装置に認識させることができる。

表 2：貫通孔の開閉パターンおよび対応検量線番号

| 第 1 貫通孔 | 第 2 貫通孔 | 第 3 貯通孔 | 第 4 貯通孔 | 検量線番号 |
|---------|---------|---------|---------|-------|
| 開放 | 閉鎖(開放) | 閉鎖(開放) | 閉鎖(開放) | 1 |
| 閉鎖 | 開放 | 閉鎖(開放) | 閉鎖(開放) | 2 |
| 閉鎖 | 閉鎖 | 開放 | 閉鎖(開放) | 3 |
| 閉鎖 | 閉鎖 | 閉鎖 | 開放 | 4 |

本実施の形態では、予め複数の貫通孔を形成しておき、選択された貫通孔を栓体によって閉塞するように構成されていたが、目的とする部位にのみ貫通孔を形成し、キャピラリ内における目的とする部位にまで試料液が到達するように構成してもよい。また、第1ないし第4の実施の形態における各個別流路において、
5 第5の実施の形態と同様な構成を採用してもよい。

本発明は、上述した実施の形態に限定されるものではない。たとえば、バイオセンサの貫通孔、個別流路、検知用電極の個数は、図示した数には限定されない。

請求の範囲

1. 試料液を移動させ、かつ試料液を保持するためのキャピラリと、
上記キャピラリに試料液を導入するための試料液導入口と、
5 上記キャピラリ内における試料液の導入態様を規制するための液導入規制手段と、
を備えていることを特徴とする、分析用具。
2. 上記キャピラリ内に設けられた共通流路と、
10 上記キャピラリ内に設けられ、かつ上記共通流路に繋がる複数の個別流路と、
を備え、
上記液導入規制手段は、各個別流路に試料液を導入するか否かを選択するよう構成されている、請求項 1 に記載の分析用具。
- 15 3. 上記液導入規制手段は、1 または複数の貫通孔を有している、請求項 2 に記載の分析用具。
4. 上記液導入規制手段は、複数の貫通孔を有しており、
上記各貫通孔は、対応する個別流路に連通している、請求項 2 に記載の分析
20 用具。
5. 上記液導入規制手段は、上記各貫通孔を開放状態とするか閉塞状態とするかを個別に選択することによって、上記各個別流路に試料液が導入されるか否かを個別に選択するように構成されている、請求項 4 に記載の分析用具。
25
6. 上記各個別流路に対応して設けられ、かつ上記各個別流路に試料液が導入されたか否かを検知するために利用される複数の検知用電極をさらに備えており、
かつ、
上記各貫通孔は、対応する検知用電極の直上部位に設けられている、請求項

5 に記載の分析用具。

7. 上記液導入規制手段は、上記各貫通孔を形成する部位を選択することによつて、上記各個別流路に試料液が導入されるか否かを個別に選択するように構成さ

5 れている、請求項 4 に記載の分析用具。

8. 上記各個別流路に対応して設けられ、かつ上記各個別流路に試料液が導入されたか否かを検知するために利用される複数の検知用電極をさらに備えており、かつ、

10 上記複数の貫通孔のうち、試料液を導入させる個別流路に対応する貫通孔については、対応する検知用電極の直上に設けられており、

上記複数の貫通孔のうち、試料液を導入させない個別流路に対応する貫通孔については、対応する検知用電極における上記試料液導入口側の端よりも、上記試料液導入口側に偏位した部位に設けられている、請求項 7 に記載の分析用具。

15

9. 基板に対してスペーサを介してカバーを積層した形態を有しており、かつ、上記複数の貫通孔は、上記カバーに形成されている、請求項 4 に記載の分析用具。

20 10. 基板に対してスペーサを介してカバーを積層した形態を有し、かつ上記キャピラリが、上記基板、上記スペーサおよび上記カバーによって構成されており、上記スペーサは、上記キャピラリの内部空間を規定するための孔部と、上記試料液導入口に向けて突出し、かつ上記複数の個別流路を規定するための 1 または複数の突出部と、を有している、請求項 2 に記載の分析用具。

25

11. 上記液導入手段は、1 つの貫通孔を有しており、この貫通孔の開閉状態を選択することにより、上記キャピラリ内における試料液の導入態様を規制するよう構成されている、請求項 1 に記載の分析用具。

12. 上記キャピラリにおけるどの部位まで試料液が導入されたか否かを検知するために利用される 1 または複数の検知用電極をさらに備えており、かつ、

上記液導入規制手段は、上記キャピラリに連通する 1 または複数の貫通孔を有しており、上記 1 または複数の貫通孔の形成位置によって上記キャピラリにおけるどの部位にまで上記試料液が導入されるかを選択するように構成されている、請求項 1 に記載の分析用具。

13. 上記キャピラリにおけるどの部位まで試料液が導入されたか否かを検知するために利用される 1 または複数の検知用電極をさらに備えており、かつ、

10 上記液導入規制手段は、上記キャピラリに連通する 1 または複数の貫通孔を有しており、上記 1 または複数の貫通孔を開放状態とするか閉塞状態とするかを個別に選択することによって、上記キャピラリにおけるどの部位にまで上記試料液が導入されるかを選択するように構成されている、請求項 1 に記載の分析用具。

15 14. 分析用具を装着して使用し、かつ上記分析用具に供給された試料液を分析するように構成された分析装置であって、

上記分析用具は、試料液を移動させ、かつ試料液を保持するためのキャピラリと、上記キャピラリに試料液を導入するための試料液導入口と、上記キャピラリ内における試料液の導入態様を規制するための液導入規制手段と、を備えており、

上記キャピラリにおける試料液の導入態様を検知するための検知手段を備えたことを特徴とする、分析装置。

25 15. 上記分析用具は、上記検知手段において、上記キャピラリにおける試料液の導入態様を検知するのに必要な情報を、検知用の電気的物理量として測定するために利用される 1 または複数の検知用電極と、試料液中における特定成分の濃度を演算するのに必要な情報を、分析用の電気的物理量として測定するために利用される測定用電極と、をさらに備えており、かつ、

上記検知用の電気的物理量および上記分析用の電気的物理量を測定するため

の測定手段と、

上記分析用の電気的物理量と上記試料液中における特定成分の濃度との関係を示す複数の検量線情報を記憶した記憶手段と、

上記検知用の電気的物理量に基づいて、上記複数の検量線情報から目的とする検量線情報を選択するための選択手段と、

上記分析用の電気的物理量と上記選択手段において選択された検量線情報に基づいて、上記特定成分の濃度を演算する演算手段と、

をさらに備えている、請求項14に記載の分析装置。

10 16. 上記分析用具は、上記キャピラリ内に設けられた共通流路と、上記キャピラリ内に設けられ、かつ上記共通流路に繋がる複数の個別流路と、をさらに備えており、

上記検知手段は、上記各個別流路に試料液が導入されたか否かを個別に検知するように構成されている、請求項15に記載の分析装置。

15

17. 上記複数の検知用電極は、上記複数の個別流路に対応して設けられ、かつ上記検知手段において、上記各個別流路に試料液が導入されたか否かを検知するのに必要な情報を、検知用の電気的物理量として測定するために利用される、請求項16に記載の分析装置。

20

18. 上記検知手段は、上記複数の検知用電極を利用して上記測定手段において得られる複数の検知用の電気的物理量の大きさが閾値を超えたか否かを個別に判断することにより、上記各個別流路に試料液が導入されたか否かを個別に判断するように構成されている、請求項17に記載の分析装置。

25

19. 上記1または複数の検知用電極と上記測定手段とを導通させるか否かを個別に選択するための複数の切換スイッチをさらに備えている、請求項15に記載の分析装置。

20. 試料液を移動させ、かつ試料液を保持するためのキャピラリと、上記キャピラリにおける試料液の導入態様を規制するための複数の貫通孔と、を備えた分析用具を製造する方法であって、

上記キャピラリにおける試料液の導入態様に応じて、上記複数の貫通孔から

- 5 選択された貫通孔を閉塞する工程を含んでいることを特徴とする、分析用具の製造方法。

21. 上記分析用具は、上記キャピラリに試料液を導入するための試料液導入口と、
上記キャピラリ内に設けられた共通流路と、上記キャピラリ内に設けられ、かつ
10 上記共通流路に繋がる複数の個別流路と、をさらに備え、上記各貫通孔が上記複数の個別流路うちの対応する貫通孔に連通するものであり、

上記貫通孔を閉塞する工程は、上記複数の個別流路のうち、試料液を導入させるべきでない個別流路に対応する貫通孔を閉塞する作業を含んでいる、請求項
20に記載の分析用具の製造方法。

15

22. 試料液を移動させ、かつ試料液を保持するためのキャピラリと、上記キャピラリに試料液を導入するための試料液導入口と、上記キャピラリ内に設けられた共通流路と、上記キャピラリ内において、上記共通流路よりも上記試料液導入口から離れた部位に設けられ、かつ上記共通流路に繋がる複数の個別流路と、上記
20 各個別流路に対して試料液を導入するか否かを選択するための複数の貫通孔と、を備えた分析用具を製造する方法であって、

上記複数の貫通孔のうち、試料液を導入させるべきでない個別流路に対応する第1貫通孔を、当該個別流路に連通するように当該個別流路の入口付近に形成し、

- 25 上記複数の貫通孔のうち、試料液を導入させるべき個別流路に対応する第2貫通孔を、当該個別流路に連通するように上記第1貫通孔よりも当該個別流路の入口から奥方に偏位した部位に形成する作業と、を含んでいることを特徴とする、分析用具の製造方法。

23. 上記分析用具は、上記各個別流路に対応して設けられ、かつ上記各個別流路に試料液が導入されたか否かを検知するために利用される複数の検知用電極をさらに備えており、

上記第1貫通孔は、対応する検知用電極の端よりも対応する個別流路の入口
5 よりに偏位した部位に形成され、

上記第2貫通孔は、対応する検知用電極の直上に形成される、請求項22に記載の分析用具の製造方法。

FIG. 1

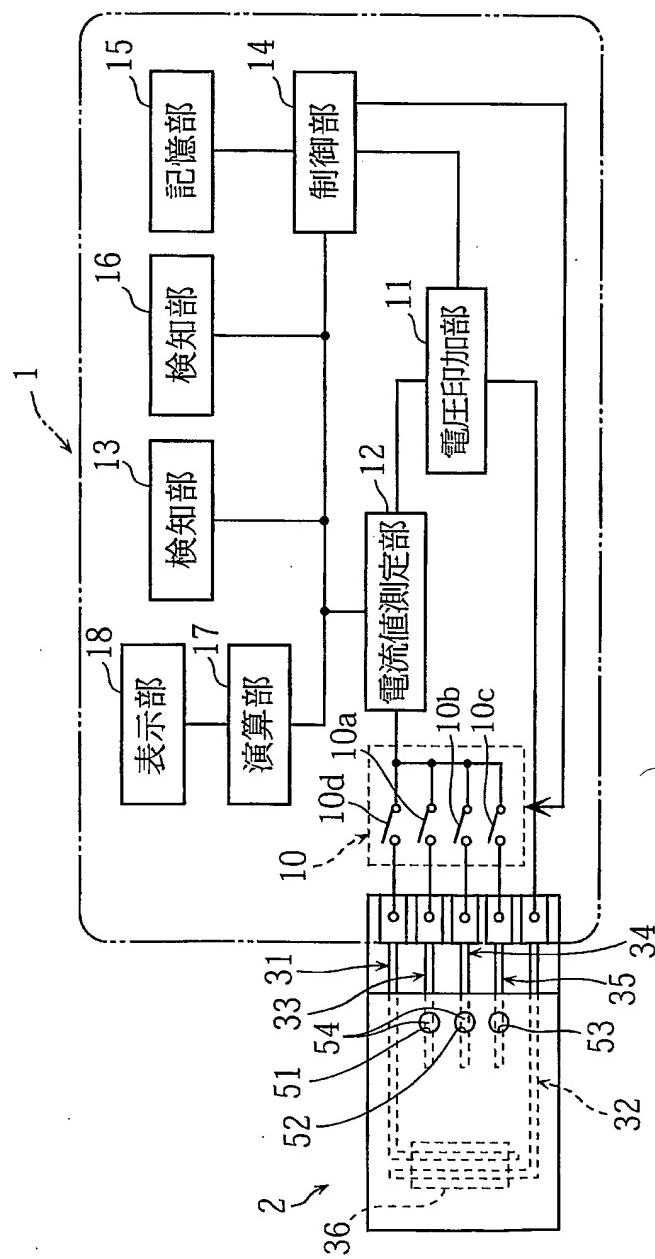


FIG.2

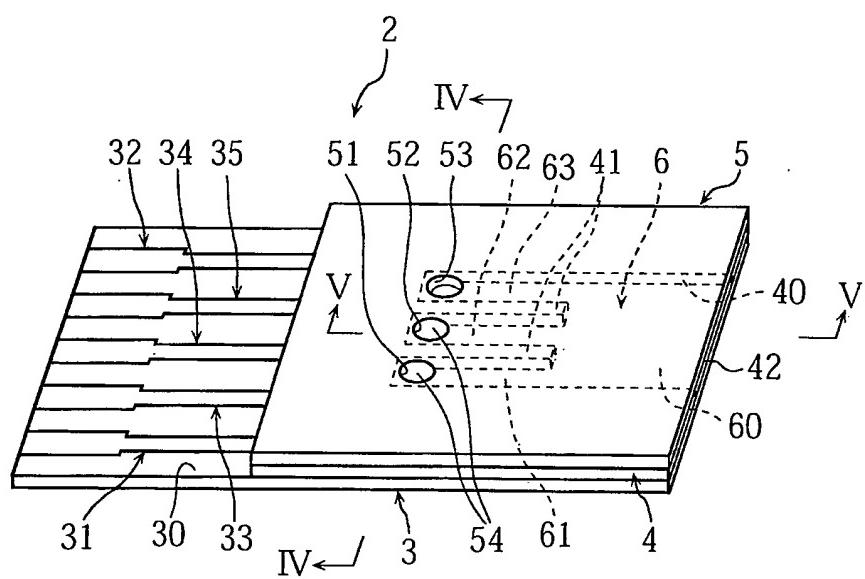


FIG.3

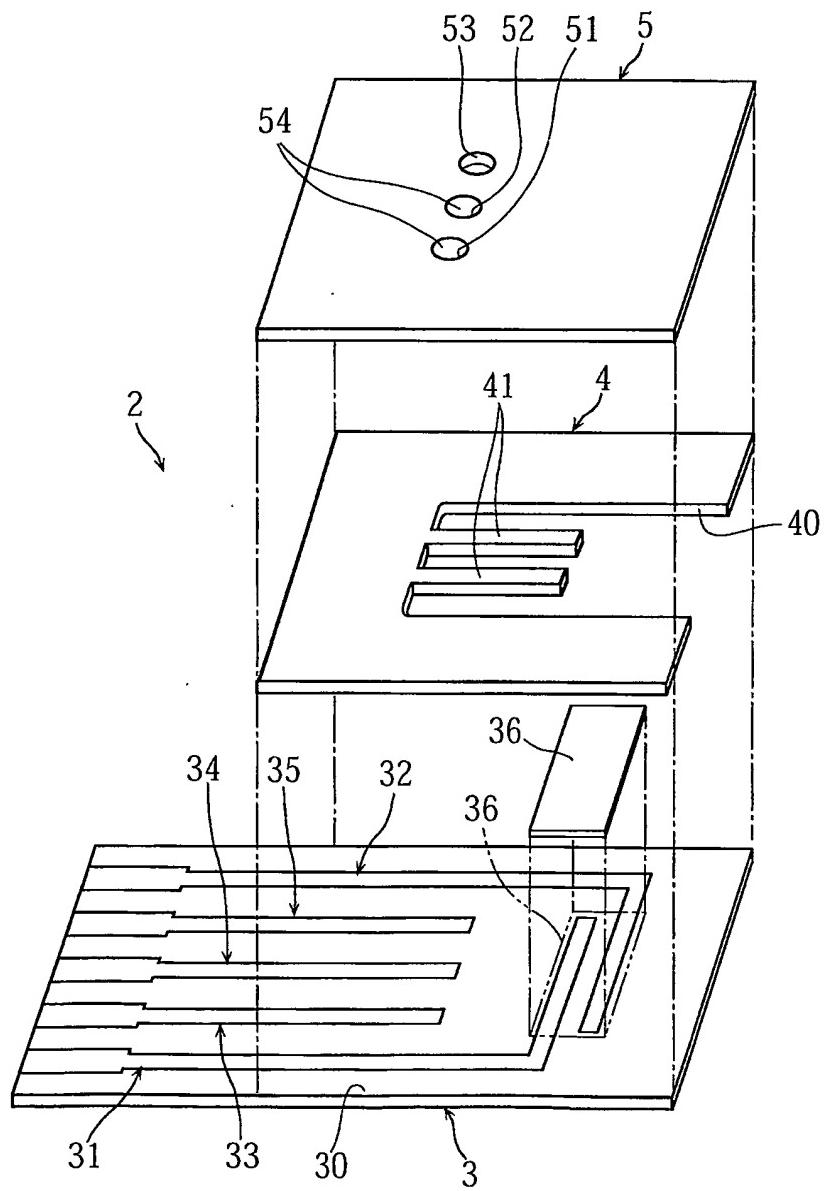


FIG.4

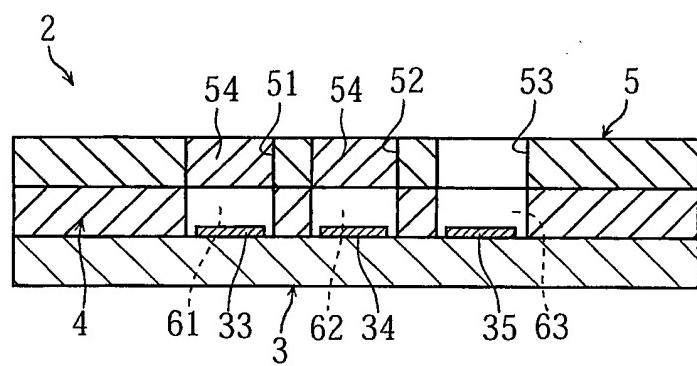


FIG.5

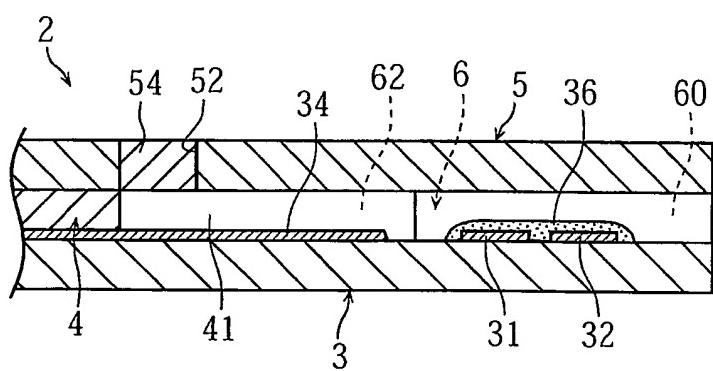


FIG.6

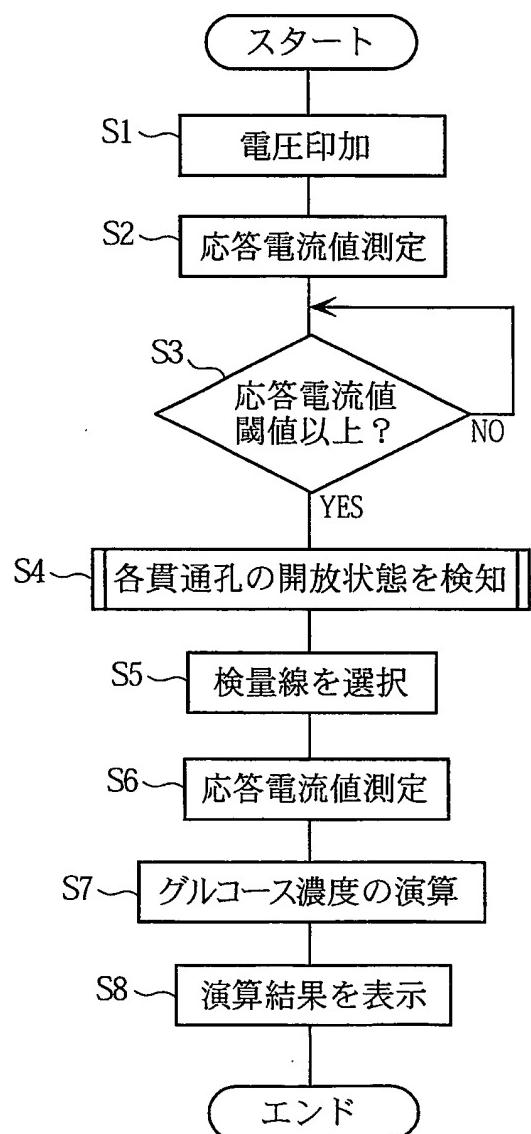


FIG.7

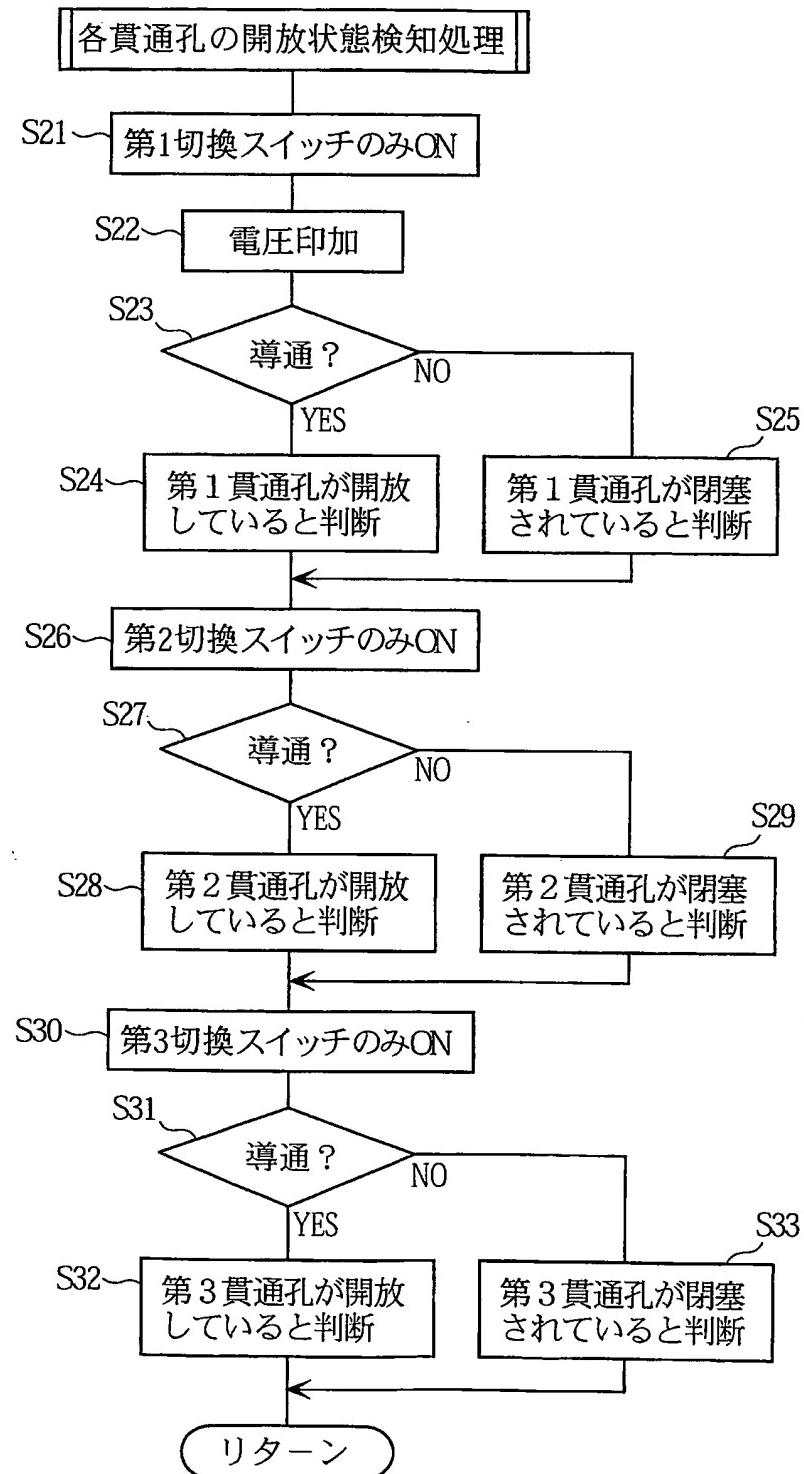


FIG.8

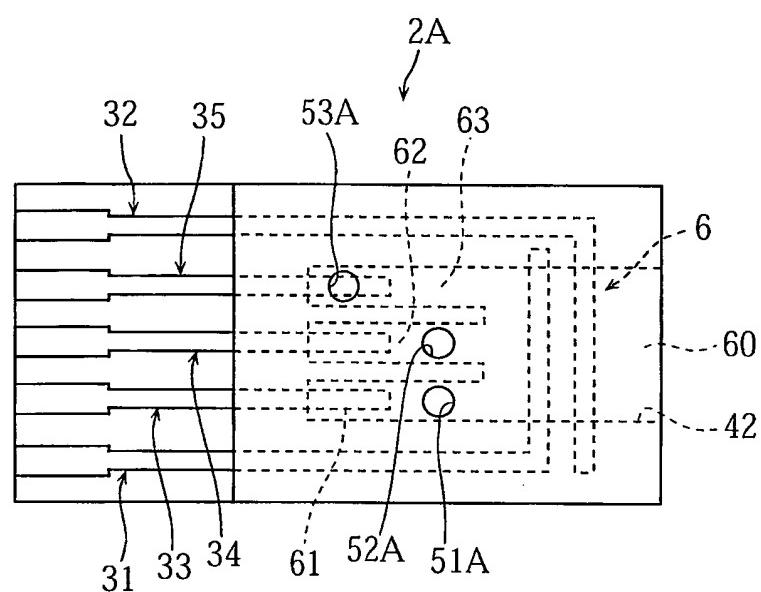


FIG.9

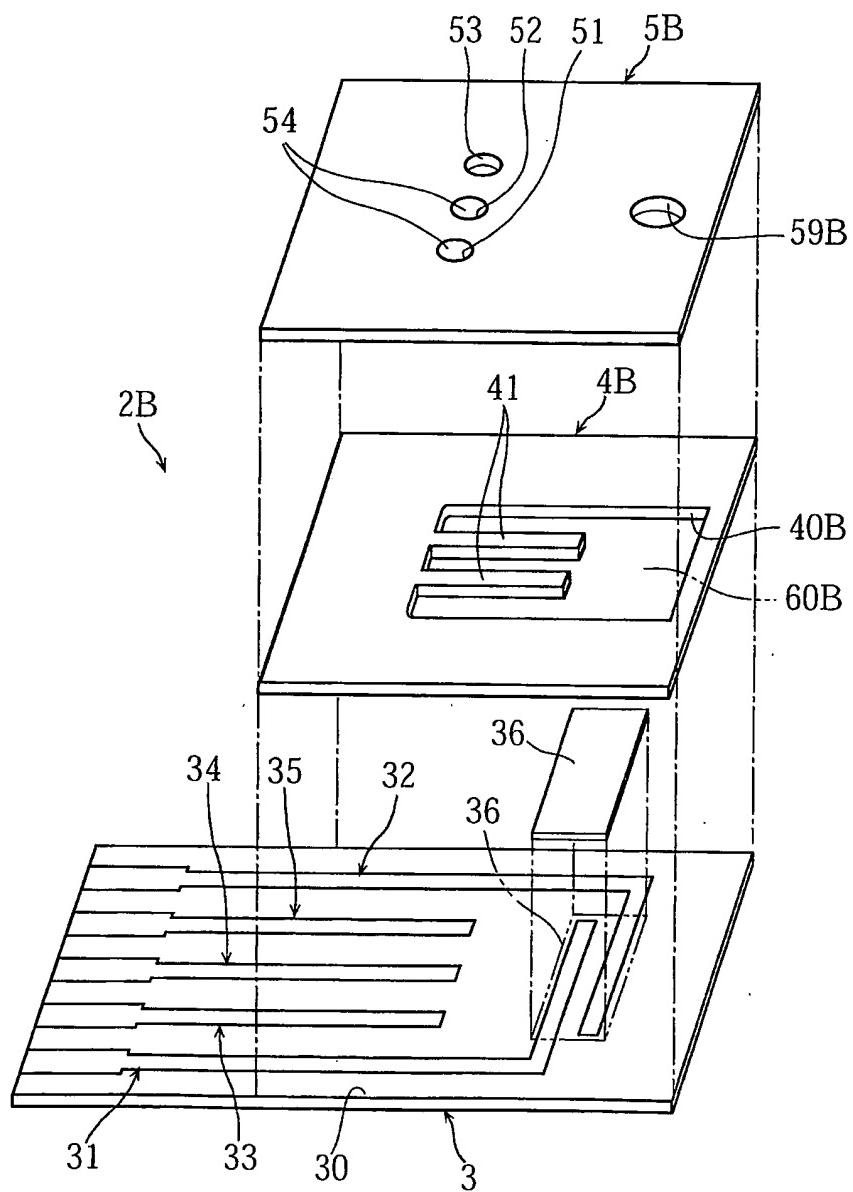


FIG.10

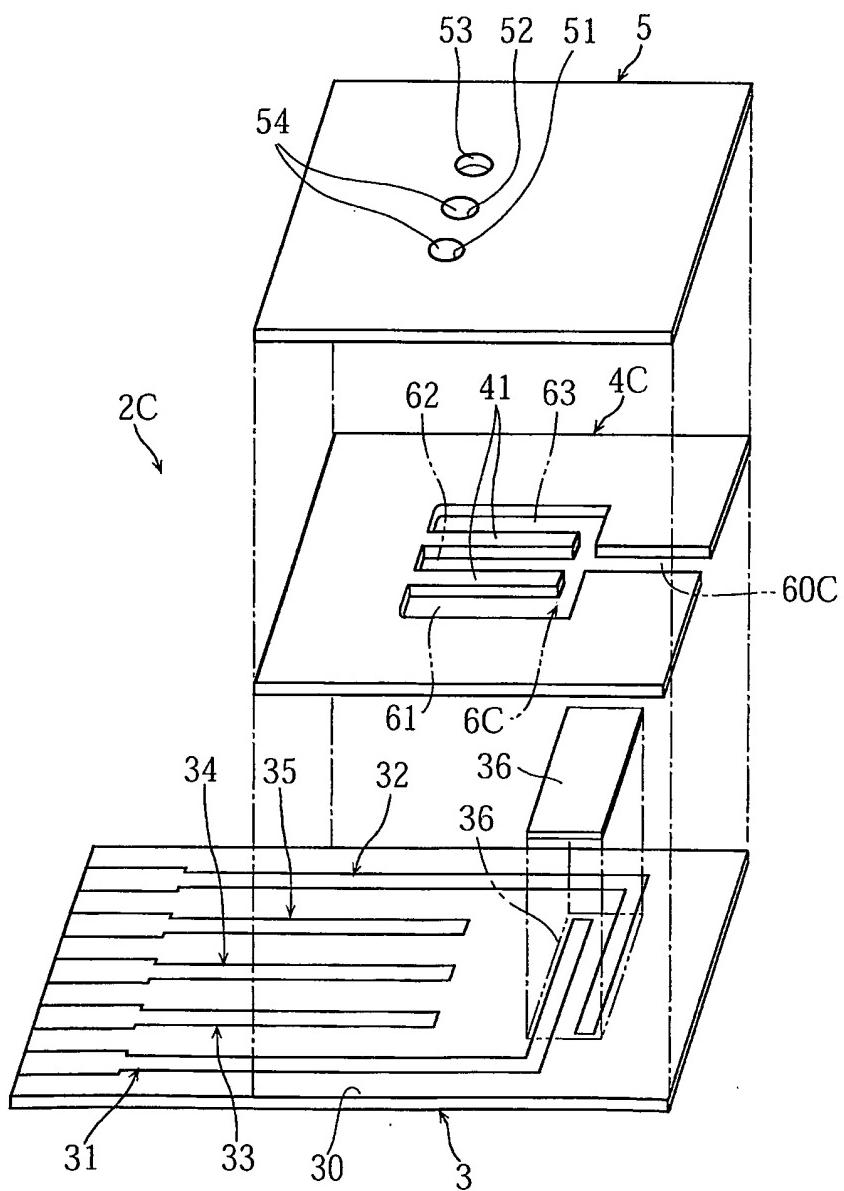


FIG.11

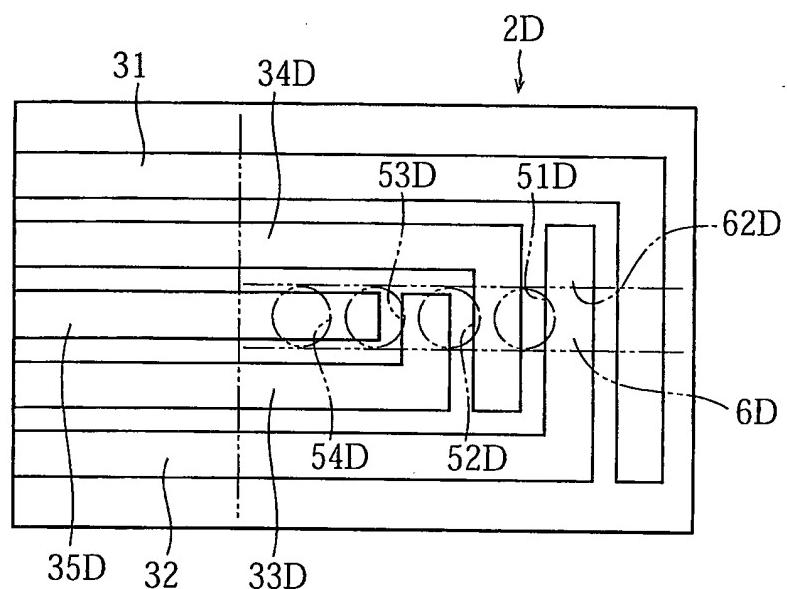


FIG.12A

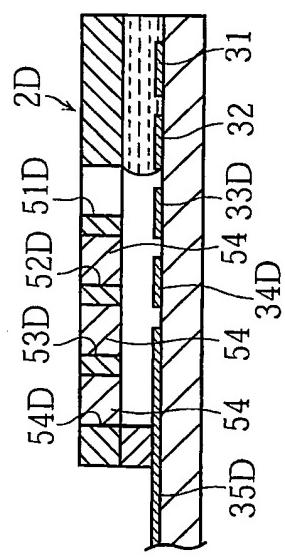
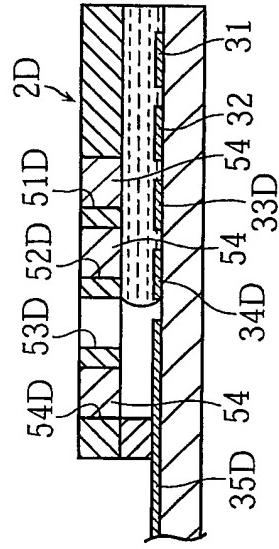


FIG.12C



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

| |
|---|
| International application No. PCT/JP02/07767 |
|---|

| |
|---|
| A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER Int.Cl ⁷ G01N27/30, G01N27/28 |
|---|

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

| |
|--------------------|
| B. FIELDS SEARCHED |
|--------------------|

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
Int.Cl⁷ G01N27/30, G01N27/28

| |
|---|
| Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2002 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2002 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2002 |
|---|

| |
|--|
| Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) |
|--|

| |
|--|
| C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT |
|--|

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-------------|--|--|
| X Y A | JP 04-264246 A (Matsushita Electric Industrial Co., Ltd.), 21 September, 1992 (21.09.92), (Family: none) | 1,3,12 14,15,16,19 2,4-11,13, 17,18,20-23 |
| Y A | JP 2000-19147 A (NOK Kabushiki Kaisha), 21 January, 2000 (21.01.00), (Family: none) | 14,15,16,19 17,18 |
| X Y A | JP 5-164724 A (Kyoto Daiichi Kagaku Co., Ltd.), 29 June, 1993 (29.06.93), (Family: none) | 1,3,13 14,15,16,19 2,4-11,13, 17,18,20-23 |

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

| | |
|---|--|
| * Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed | "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family |
|---|--|

| | |
|--|--|
| Date of the actual completion of the international search 29 October, 2002 (29.10.02) | Date of mailing of the international search report 26 November, 2002 (26.11.02) |
|--|--|

| | |
|--|--------------------|
| Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office | Authorized officer |
|--|--------------------|

| | |
|---------------|---------------|
| Facsimile No. | Telephone No. |
|---------------|---------------|

A. 発明の属する分野の分類(国際特許分類(IPC))

Int. Cl' G01N27/30, G01N27/28

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料(国際特許分類(IPC))

Int. Cl' G01N27/30, G01N27/28

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

| | |
|-------------|------------|
| 日本国実用新案公報 | 1922-1996年 |
| 日本国公開実用新案公報 | 1971-2002年 |
| 日本国登録実用新案公報 | 1994-2002年 |
| 日本国実用新案登録公報 | 1996-2002年 |

国際調査で使用した電子データベース(データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

| 引用文献の カテゴリー* | 引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示 | 関連する 請求の範囲の番号 |
|-----------------|---|---------------------------------|
| X | JP 04-264246 A (松下電器産業株式会社) 1992.09.21 | 1, 3, 12 |
| Y | ファミリーなし | 14, 15, 16, 19 |
| A | | 2, 4-11, 13, 17, , 18, 20-23 |
| Y | JP 2000-19147 A (エヌオーケー株式会社) 2000.01.21 | 14, 15, 16, 19 |
| A | ファミリーなし | 17, 18 |

 C欄の続きにも文献が列挙されている。 パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献(理由を付す)

「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」同一パテントファミリー文献

| | | | | |
|---|---|-----|------|--|
| 国際調査を完了した日 29.10.02 | 国際調査報告の発送日 26.11.02 | | | |
| 国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/JP) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号 | 特許庁審査官(権限のある職員) 竹中 靖典  | 2 J | 9507 | |

電話番号 03-3581-1101 内線 3250

| C (続き) 関連すると認められる文献 | | |
|---------------------|---------------------------------------|--------------------------------|
| 引用文献の カテゴリー* | 引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示 | 関連する 請求の範囲の番号 |
| X | JP 5-164724 A (株式会社京都第一科学) 1993.06.29 | 1, 3, 13, |
| Y | ファミリーなし | 14, 15, 16, 19 |
| A | | 2, 4-11, 13, 17 , 18, 20-23 |